

DR. ROLF-DIETER FLACCUS

PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY

10/571414
~~10 MAR 2006~~
10 MAR 2006

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10

Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27

D-80298 München

BUSSARDWEG 10
D-50389 WESSELING
TELEFON (0 22 36) 89 33-0
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 08.07.2005
FI/sr

Internationale Patentanmeldung PCT/EP 2004/010046
Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Auf den Bescheid gemäß Regel 43*bis*.1 PCT vom 21.01.2005:

1. Allgemeines

Bezugnehmend auf Feld 2, Punkt 1 des Prüfungsbescheides wird darauf hingewiesen, daß der Prioritätsbeleg gemäß Regel 17.1 (a) dem Internationalen Büro laut Eingangsbenachrichtigung vom 22. November 2004 am 4. Oktober 2004 zugegangen ist.

2. Neuheit

D1 offenbart ein therapeutisches Pflaster mit einer porösen Rückschicht und einer therapeutischen Formulierung, die einen Wirkstoff, einen Träger für den Wirkstoff, eine haftklebende Zubereitung, und eine geruchsmaskierende Matrix mit zusätzlichen Duftstoffen aufweist. Die Verwendung von Emulgatoren und/oder adsorbierenden Stoffen gemäß Anspruch 1 der vorliegenden Erfindung wird nicht offenbart.

D2 und D3 offenbaren therapeutische Pflaster, mit einer porösen Rückschicht und einer therapeutischen Formulierung, die ätherische Öle in einer haftklebenden Zubereitung enthält, wobei das Pflaster frei von 5-substituierten Furanmethyleketonen ist. Die Verwendung von Emulgatoren und/oder adsorbierenden Stoffen gemäß Anspruch 1 wird ebenfalls nicht offenbart.

Keine der zitierten Entgegenhaltungen offenbart somit eine Merkmalskombination gemäß Anspruch 1 mit einer Polymermatrix, enthaltend ätherische Öle, mindestens ein hydrophiles Polymer, ein haftklebendes Polymer, einen adsorbierend wirkenden Stoff oder/und einen emulgierend wirkenden Stoff.

Aufgrund der vorstehend genannten Unterschiede erfüllt daher der Gegenstand des Anspruchs 1 das Erfordernis der Neuheit; dasselbe gilt im Hinblick auf die abhängigen Ansprüche und die Verfahrens- und Verwendungsansprüche.

3. Erfinderische Tätigkeit

Der Erfindung lag die Aufgabe zugrunde, Arzneibereitungen bereitzustellen, die die Abgabe von ätherischen Ölen zur Behandlung von Erkältungskrankheiten ermöglichen, und die die in der Beschreibung (Brückenabsatz Seiten 2 und 3) diskutierten Nachteile der Zubereitungen des Stands der Technik, wie Phasentrennung und schlechte Verarbeitbarkeit, nicht aufweisen.

Entgegen der in Punkt 3 des Prüfungsbescheids vertretenen Auffassung sind solche Pflaster im Stand der Technik nicht bekannt (s.o., Neuheit). Die Beschichtungsmassen der Zubereitungen der vorliegenden Erfindung unterscheiden sich nicht nur in Menge und Konzentration der eingesetzten Bestandteile, sondern auch in der Art der eingesetzten Bestandteile (Emulgatoren, Adsorbentien).

Ferner wird in der vorliegenden Anmeldung lediglich die Vermutung (S. 2 Z. 31) geäußert, daß der Wassergehalt der Zubereitung mit der Topfzeit in Verbindung stehen könnte. Während eine Variation der Verfahrensparameter, wie z.B. der Temperatur, üblich ist, z.B. zur Einstellung der Topfzeit, ist anzumerken, daß diese Variationen und Einstellungen oftmals empirisch ermittelt sind und infolge der Komplexität der Systeme keine linearen, verallgemeinerbaren Eigenschaften aufweisen. So findet sich auch im zitierten Stand der Technik kein Hinweis auf eine Einstellung der Topfzeit, z.B. durch eine wasserfreie Verarbeitung. Im Gegenteil werden in D2 und D3 Zubereitungen auf Wasserbasis beschrieben, denen auch noch Wasser als Lösungsmittel zugeführt wird, um so die Verarbeitbarkeit zu verbessern und auch die Topfzeit zu verlängern.

Während also die Einstellung der Topfzeit eine nach der im Prüfungsbescheid vertretenen Auffassung eine "gängige Maßnahme" ist, werden im Stand der Technik hingegen keinerlei diese Auffassung stützende Angaben gemacht, wie dieses zu erreichen ist. Der Entzug von Wasser kann, wie oben dargelegt, auch zu gegenteiligen Effekten führen.

Weiterhin ist zu beachten, daß die Beschichtungsmassen der vorliegenden Erfindung empfindliche Systeme sind, bei denen auch nur geringe Änderungen der Zusammensetzung stark

nachteilige Wirkungen nach sich ziehen können. So kann z.B. durch eine einfache Verringerung des Wassergehalts eine Entmischung der Phasen bzw. eine von vornherein mangelhafte Löslichkeit bestimmter Bestandteile auftreten. Dieses wiederum hätte eine zumindest geringere Haltbarkeit oder aber sogar eine fehlende Funktionstüchtigkeit des Systems zur Folge.

So hat sich z.B. bei der Nacharbeitung von D2 und D3 (vorliegende Anmeldung S. 2, Abs. 2) gezeigt, daß hier unmittelbar nach Fertigstellung die Viskosität bereits so hoch ist, daß eine Verarbeitung des Matrixmaterials unmittelbar erfolgen muß, sofern dieses noch möglich ist. Bei der Nacharbeitung von D2 und D3 zeigte sich weiterhin, daß es bei diesen Formulierungen zu einer Phasentrennung der Öl-Phase und der hydrophilen Grundphase kommt, wodurch die Haltbarkeit beeinträchtigt wird. Daß die schnelle Erhöhung der Viskosität in solchen haftklebenden Zusammensetzungen wie in den vorliegenden Systemen ein bekanntes Problem ist, zeigt sich daran, daß oft zur Umgehung desselben kein einfaches diskontinuierliches Herstellungsverfahren, sondern ein aufwendiges kontinuierliches Verfahren verwendet wird. Eine Verringerung des Wassergehalts als "gängige Maßnahme" zur Verlängerung der Topfzeit, die hier durchaus wünschenswert wäre, ist schon allein dadurch nicht gegeben, daß die in D2 verwendeten Latex-Haftkleber auf einer Wasserbasis beruhen, so daß der Reduktion des Wassergehalts auch hier enge Grenzen gesetzt sind. Ferner enthält z.B. Glycerin in der üblicherweise verwendeten Form bis zu 15 % Wasser.

Wie oben dargelegt, mag die Aussage, die Topfzeit über den Wassergehalt zu regulieren, zwar trivial erscheinen, jedoch ist aufgrund der Komplexität der Systeme die Wirkung einer solchen Maßnahme im speziellen Fall weder vorhersehbar, noch die Umsetzung praktikabel oder durchführbar.

Bei der vorliegenden Erfindung hat sich nun überraschenderweise gezeigt, daß zum einen durch die Verwendung von absorbierend wirkenden Stoffen und/oder Emulgatoren die Topfzeit erheblich verlängert und zum anderen das Entstehen einer Phasentrennung zwischen dem hydrophilen Matrixpolymer und der ätherischen Ölphase verhindert werden kann. Darüber hinaus hat sich gezeigt, daß ein geringer Wassergehalt der Zubereitung die Topfzeit der nach Anspruch 1 dargestellten homogenen Wirkstoffmatrix ebenfalls positiv beeinflusst und verlängert. Die positiven Auswirkungen auf die Verarbeitbarkeit (Topfzeit) der Zusammensetzung durch die Verwendung der adsorbierend und/oder emulgierend wirkenden Stoffe, insbesondere in Verbindung mit einem anfänglich möglichst geringen Wassergehalt der Wirkstoffmatrix, wurden im Stand der Technik weder beschrieben noch nahegelegt.

Die vorliegende Erfindung hat also gezeigt, daß es zur Herstellung der beanspruchten Systeme vorteilhaft ist, Wasser weitgehend auszuschließen (vgl. auch Hinweis Seite 11, Absatz 4, ...Glycerin (wasserfrei)...), wodurch im vorliegenden Fall ein Quellen der hydrophilen Polymere vermieden und eine lange Verarbeitungszeit gewährleistet wird.

Zusammenfassend wird festgestellt, daß keine der Entgegenhaltungen D1 – D3 Hinweise auf die Verwendung wasserarmer Komponenten und Systeme sowie auf die Verwendung von adsorbierenden Stoffen und Emulgatoren gegeben hat, um eine stabile, gut verarbeitbare Polymermatrix mit langer Topfzeit zu erhalten, vielmehr wird bei einigen im Stand der Technik beschriebenen Systemen sogar Wasser zur Polymermatrix zugesetzt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht daher gemäß Art. 33 (3) PCT auf erfinderischer Tätigkeit; dasselbe gilt in Hinblick auf die abhängigen Ansprüche und die Verfahrens- und Verwendungsansprüche.

Aus den vorstehend genannten Gründen wird deshalb davon ausgegangen, daß das Vorliegen der Patentierbarkeitsvoraussetzungen für die in den vorliegenden Patentansprüchen definierten Gegenstände anerkannt wird.

Vertreter

